

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業
難治性炎症性腸管障害に関する調査研究
分担研究報告書

**「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班」ホームページの作成
(的確な診断・治療の確立プロジェクト総括を含む)**

研究分担者 松本 主之 岩手医科大学内科学講座消化器内科消化管分野 教授

研究要旨：

「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班」では、多施設共同研究として数多くの臨床研究が進行中である。いずれの研究も、炎症性腸疾患の病態解明や診断法と治療法の確立を目指した重要な研究といえる。これらの研究を円滑かつ迅速に遂行することを目的とし、研究分担者・研究協力者で情報を共有するために、ホームページの作成を開始した。本年度は、13研究における責任研究者、プロトコール、連絡先を網羅したホームページを立ち上げることができた。<http://ibd-japan.org/>をトップページとし、次年度以降ブラッシュアップを継続する予定である。

共同研究者

鈴木康夫 (東邦大学医療センター佐倉病院消化器内科)

A. 研究目的

難治性炎症性腸管障害調査研究班では、疫学・研究成果公表、増悪・再燃因子の解析と対策、的確な診断・治療の確立(診断面、バイオマーカー、および治療の点から)、癌サーベイランス法の確立、潰瘍性大腸炎の外科治療、クローン病の外科治療、合併症/副作用への対策、特殊型への対策、内科治療における個別化と最適化、希少疾患など多数のプロジェクトが進行中である。各プロジェクトにおいて、プロトコールが十分に検討された複数の臨床研究が確定されている。さらに、大部分の研究は、各研究施設の倫理審査が終了しているのも事実である。しかしながら、症例登録の点からみると、予定と実際の進捗が乖離した研究が存在している。その要因として、各プロトコールの周知が十分でない可能性が考えられる。そこで、的確な診断・治療の確立プロジェクトを中心とした情報共有のためにホームページ(HP)の作成を試みた。

B. 研究方法

ホームページの概要

研究プロトコールを容易に俯瞰出来るHPの作成を予定した。研究タイトルと研究代表者をアイコン化し、深層に具体的プロトコールと登録先(あるいは各研究ホームページのリンク先)を設置することとした。研究プロトコールの変更や進捗状況を適宜追記・修正可能な形式とし、研究代表者にアクセス・変更の権利を付与することとした。以上を各研究の代表者に通達し、登録の要望があった研究で構成されるHPの作成を試みた。

C. 研究結果

トップページのアドレスを <http://ibd-japan.org/> とし、暫定版の作成が終了した。12の研究が登録された(別紙)。高齢者炎症性腸疾患に関する多施設共同研究、クローン病のリスク因子に関する症例対照研究、潰瘍性大腸炎のリスク因子に関する症例対照研究、潰瘍性大腸炎に対するインフリキシマブ治療の中止に関する研究、潰瘍性大腸炎に対するタクロリムスとインフリキシマブの治療効果比較試験、潰瘍性大腸炎術後の小腸炎・

小腸出血に関するアンケート調査、クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討、希少疾患ベーチェット病に関する調査、特殊型炎症性腸疾患におけるアダリムマブとステロイドの前向き無作為比較試験、潰瘍性大腸炎サーベイランス内視鏡に関する研究、クローン病粘膜病変に対するバルーン小腸内視鏡とMREの比較試験の登録が終了し、閲覧可能である。なお、厚生労働省、および難病情報センターともリンクしている。

(予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし

D. 考察

H25年度の「難治性炎症性腸管障害調査研究班(渡辺班)」の報告、および同年の「腸管希少難病群の疫学、病態、診断、治療の相同性と相違性から見た包括的研究(日比班)」の研究報告を参照すると、H26年度の調査研究班分担施設、ないし協力施設で診療中の炎症性腸疾患患者は、本邦炎症性超疾患患者の約3分の1程度に相当すると思われる。したがって、本調査研究班は炎症性腸疾患の臨床研究における患者登録において極めて重要と思われる。一方で、プロジェクトが多岐にわたるのも事実であり、研究計画の周知徹底が必須といえる。本年作成したHPを参照することで、各研究に容易にアクセスすることが可能と思われる。次年度以降、さらに内容を充実することで、レベルの高い研究成果が期待される。

E. 結論

本研究班の臨床研究推進のために、HPを作成した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況